

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。——

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

日本イーライリリー株式会社

選択的 SGLT2 阻害剤

2 型糖尿病治療剤，処方箋医薬品^{注)}

ジャディアンス[®]錠 10mg

ジャディアンス[®]錠 25mg

Jardiance[®] Tablets 10mg・25mg

(エンパグリフロジン製剤)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ジャディアンス[®]錠 10mg・25mg の【使用上の注意】を自主改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 略：現行のとおり</p> <p>(6) 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。 [「慎重投与」の項参照]</p> <p>(7)～(13) 略：現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 略</p> <p>(6) 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。 [「慎重投与」、「その他の副作用」の項参照]</p> <p>(7)～(13) 略</p>																																
<p>4. 副作用</p> <p style="text-align: right;">(中略：現行のとおり)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p style="text-align: right;">(中略：現行のとおり)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">0.1～5%</th> <th style="width: 20%;">0.1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(中略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>発疹</td> <td></td> <td>そう痒症、 蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(中略：現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～5%	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}	(中略：現行のとおり)				皮膚及び皮下組織障害	発疹		そう痒症、 蕁麻疹	(中略：現行のとおり)				<p>4. 副作用</p> <p style="text-align: right;">(中略)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p style="text-align: right;">(中略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">0.1～5%</th> <th style="width: 20%;">0.1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(中略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>発疹</td> <td></td> <td>そう痒症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(中略)</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～5%	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}	(中略)				皮膚及び皮下組織障害	発疹		そう痒症	(中略)			
	0.1～5%	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}																														
(中略：現行のとおり)																																	
皮膚及び皮下組織障害	発疹		そう痒症、 蕁麻疹																														
(中略：現行のとおり)																																	
	0.1～5%	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}																														
(中略)																																	
皮膚及び皮下組織障害	発疹		そう痒症																														
(中略)																																	

改訂理由

自主改訂

1. 「重要な基本的注意」の項

その他の副作用に参照する関連事象の記載はないことから、記載整備として削除しました。

2. 「その他の副作用」の項

本剤のCCDS^{注)}に「蕁麻疹」が記載されたこと、及び国内においても副作用症例が報告されていることから追加記載し、注意喚起することといたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

CCDS には、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。ドイツ ベーリンガーインゲルハイム社は、収集した安全性情報を評価し、必要に応じて、CCDS の改訂を行っております。

改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 264」(2017 年 11 月上旬発行予定)に掲載されます。

また、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書、並びにDSUが掲載されます。

製造販売
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

販売提携
日本イーライリリー株式会社
神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

013878
JAD-N015 (R0)